**به نام خدا**

**آئین نامه کمیته اخلاق پژوهش بر روی آزمودنی­ها و مشارکت کنندگان انسانی دانشگاه شهید چمران اهواز**

مقدمه:

اخلاق پژوهش شامل طراحی، اجرا و تکمیل تحقیقات از جمله آزمایش­ها و بررسی‌های انسانی، آزمایش­های حیوانی، نظم و قانون مربوط به پژوهش و غیره است. اخلاق پژوهش بعنوان یک مفهوم در حوزه تحقیقات بسیار گسترش یافته است. اقدامات مهم پژوهش­های آکادمیک بر پایه و اساس اعتماد انجام شده است. محققان مطمئن هستند که نتایج گزارش شده توسط دیگران معتبر و درستند. جامعه مطمئن است که نتایج تحقیقات منعکس کننده تلاشی صادقانه توسط دانشمندان و دیگر محققان برای شرح و توصیف درست، بدون سوگیری، تعصب و بی‌طرفانه از جهان پیرامون است. اما این اعتماد تنها به این شرط ادامه پیدا می‌کند که جامعه علمی خودش را وقف شرح و درک و انتقال ارزش‌ها و معیارهای مربوط به اجرای تحقیقات اخلاقی کند. درمورد انجام تحقیقات لازم است مسائل اخلاقی زیادی بطور جدی در نظر گرفته شوند. لازم است محققین در مورد مسئولیت پذیری جهت اطمینان از رضایت و منافع همه افراد ( یا موجودات) درگیر در فرایند تحقیق و مطالعه هوشیار و آگاه باشند. آنها نباید از اطلاعات کشف و مشخص شده به هیچ عنوان سوء استفاده کنند و باید نسبت به شرکت کنندگان مسئولیت پذیری اخلاقی خاصی داشته باشند و آنرا حفظ کنند. در مورد محافظت از حق و حقوق افراد درگیر در تحقیق و همچنین حساسیت­ها و حریم خصوصی آنها وظایفی تعریف شده است. با توجه به اینکه اخلاق پژوهش در جوامع و گروه‌های آموزشی گوناگون متفاوت است، هر جامعه و گروهی مجموعه اخلاقیات خاص خودش را داراست. موارد زیر دربردارنده‌ي اصول و نکات اخلاقي است که تمام محققان و پژوهشگرانی که اقدام به پژوهش بر روي آزمودني‌هاي انساني و حیوانی مي‌کنند، بايد آن را مبنا و راهنماي عملکرد خود قرار دهند . هر پژوهشگر بايد علاوه بر رعایت اصول زیر، از قوانین ابلاغ شده در منشور اخلاق پژوهشی وزارت آگاهي داشته و آن­ها را نیز رعایت کند.

 این اصول برگرفته از راهنماي عمومي اخلاق در پژوهش‌هاي علوم پزشکي دارای مشارکت کنندگان انسانی در جمهوري اسلامي ايران می­باشد.

این آئین نامه بر اساس نظرخواهی از نمایندگان دانشکده­های ذی­ربط در حوزه اخلاق پژوهش بر روی آزمودنی­ها تهیه و در معاونت پژوهشی دانشکده دامپزشکی دانشگاه شهید چمران اهواز در یک مقدمه و دو محور (اخلاق در پژوهش­های دامپزشکی و اخلاق در پژوهش بر روی مشارکت کنندگان انسانی) گردآوری و تدوین شده و در **سومین جلسه کمیته اخلاق پژوهش بر روی آزمودنی­ها در مورخ 16/10/96 و دویست و پانزدهمین جلسه شورای پژوهشی دانشگاه مورخ 13/12/96** مورد تصویب قرار گرفت و از تاریخ تصویب قابلیت اجرایی دارد.

 **محور اخلاق در پژوهش­های دامپزشکی**

امروزه اخلاق در پژوهش بر روی حیوانات به موازات سایر اصول اخلاقی-پژوهشی رشد چشمگیری داشته است. لذامجموعۀ حاضر با مدنظر قرار دادن قوانین مصوب اصول اخلاق در پژوهش بر روی حیوانات در دانشگاه­ها و مراکز پژوهشی مختلف در دنیا تدوین گردیده و در دو بخش مجزای **مجریان پژوهش** و **نحوه تهیه و نگهداری حیوانات** ارائه شده است.

**الف- مجریان پژوهش**

1. مبنای تصمیم­گیری و صدور مجوز پژوهش و آموزش، صرفاً از نظر رعایت اصول اخلاقی، بر عهدۀ کمیتۀ اخلاق و براساس شیوه­نامۀ حاوی کدهای اخلاق در پژوهش دامپزشکی است.

(**لازم به ذکر است که انجام این فرایند تا زمان تدوین و تصویب قوانین از سوی وزارت عتف اختیاری بوده و به در خواست محقق صورت می­گیرد**).

**تبصره-** لازم است جهت انجام پژوهش­های مشترک با سایر مؤسسات و مراکز آموزشی- پژوهشی، مجوز انجام پژوهش بر روی حیوانات مربوط به موسسات همکار پژوهش (در صورت وجود) نیز اخذ گردد.

1. در صورتی که فرد یا افرادی از مجریان و یا همکاران یک طرح پژوهشی عضو کمیتۀ اخلاق باشند، جهت اخذ مجوز برای آن طرح مشخص **حق رأی ندارند**.
2. افراد شرکت کننده در هر پژوهش بایستی از کمیته اخلاق مجوز پژوهش بر روی حیوانات **مربوط به آن پژوهش** را بگیرند. بدیهی است افراد فاقد مجوز مذکور **اجازۀ شرکت** **در بخش مرتبط با حیوانات آن پژوهش را ندارند**.

**تبصره**- اخذ مجوز پژوهش بر روی حیوانات یک پروژه مشخص، حسب مورد، در مراحل مختلف زمانی انجام آن پژوهش برای فرد ذیصلاح میسر می­باشد.

1. هنگام نگاشتن پروپوزال طرح پژوهشی، در صورت قابلیت انجام طرح با روش­های جایگزین مانند نرم افزارهای کامپیوتری، مدل­های In vitro (محیط­های کشت، کشت سلول،...) و یا سایر روش­ها..، **باید از موارد جایگزین استفاده گردد**. در صورتی که محقق و یا محققین روش استفاده از موجود زنده را ارجح می­دانند، بایستی آن را با ذکر **دلایل و منابع معتبر** تشریح نمایند.
2. محقق و یا محققین باید تا حد نیاز با رفتارشناسی حیوان مورد آزمایش و تاثیرات شرایط محیطی بر نتایج آزمایش آشنایی داشته باشند. همچنین آگاهی افراد پژوهشگر و محقق در جهت **انتخاب صحیح گونه حیوان** در مطالعات خاص الزامی می­باشد.
3. تا آنجایی ­که ممکن است در انجام پژوهش بایستی از حیوانات پست­تر از نظر تکاملی (حیوانات پایین تر در رده بندی فیلوژنتیک ) به­ جای حیوانات عالی­تر استفاده نمود.
4. تحقیقات پایه­ای **تکراری** که نتایج آن دربر دارندۀ داده­های جدیدی نمی­باشد و ایده­پردازی نوینی ندارند، **مجاز** به **انجام غیر ضروری** **و تکراری** آزمایش بر روی حیوانات آزمایشگاهی **نیستند.**
5. به­منظور استفاده حداقل از حیوان زنده، **تعیین تعداد** حیوان مورد آزمایش باید ضمن مشاوره با متخصص آمار زیستی با **محاسبات**آماری**دقیق** و در **کمترین تعداد** لازم صورت گیرد.

**تبصره**- در مواردی که تعداد قابل توجهی حیوان آزمایشگاهی جهت انجام تحقیق لازم است، پیش از شروع تحقیق اصلی، **لازم است** یک **پیش تحقیق (Pilot)** بر روی حداقل حیوانات مورد آزمایش صورت گیرد، تا از قابلیت انجام آن پژوهش اطمینان حاصل گردد.

1. انجام **مطالعات پایلوت** از نظر اصول حاکم بر آنها **تفاوتی** با **مطالعات اصلی و تمام عیار ندارد**. به منظور پرهیز از اطاله رسیدگی به پروپوزال طرح، لازم است موارد مربوط به مطالعات پایلوت در اولین جلسه کمیته اخلاق مورد بررسی قرار گیرد.

11-پیش از شروع کار بر روی حیوانات در هر دو مورد پژوهشی و آموزشی، **افراد فاقد تجربه** کار با حیوانات آزمایشگاهی اعم از اعضای هیأت علمی، دانشجویان، کارشناسان و کارگران **باید توسط افراد مجرب** **مورد آموزش قرار گیرند و مهارت لازم پیش از شروع کار توسط افراد کسب گردد**.

 **موارد مورد آموزش** **شامل:**

* **شرایط زندگی و فیزیولوژیک حیوان مورد مطالعه** (تغذیه، سلامت، بیماری، ناراحتی و درد و سایر تغییرات فیزیولوژیک و پاتولوژیک حیوان) و **تکنیکهای آزمایشگاهی** کار بر روی حیوان جهت جلوگیری از آزار و اذیت و القاء استرس بی­مورد بر حیوانات.

**-آموزش اختصاصی** محققین در مورد **گونه های خاص** مورد مطالعه **الزامی** می باشد.

**ب. نحوه تهیه و نگهداری حیوانات**

1. حیوانات باید به شکلی انتخاب شوند که بیماری احتمالی ایجاد شده در روند آزمایش سلامت افراد و سایر حیوانات تحت آزمایش را به مخاطره نیاندازد.
2. در صورتی که حیوان مورد آزمایش از خارج از منطقۀ انجام آزمایش وارد گردد، این امر بایستی تحت نظر مسئولین ذیربط از نظر رعایت **اصول قرنطینه** و **نحوه انتقال** بر اساس قوانین جاری کشور باشد تا از انتقال بیماری به انسان و حیوانات موجود **در منطقه و در خانه حیوانات** جلوگیری گردد.
3. صید حیواناتی که لازم است جهت انجام پژوهش تهیه گردند، باید با روش­­­ ­­­­های استاندارد صید آن حیوان و بدون آسیب به حیوان و در صورت عدم امکان با کمترین آسیب به آن صورت گیرد.

**تبصره**- صید حیوانات در **فصول تولیدمثلی و شیردهی ممنوع است.**

1. در شرایطی که لازم است از دام­های ارجاعی به دانشکده جهت تحقیق نمونه گیری صورت گیرد، **اخذ رضایت دامدار الزامی است.**
2. حمل و نقل حیوانات مورد آزمایش باید با شرایط استاندارد، تحت تغذیه و درجۀ حرارت مناسب صورت پذیرد. در صورت استفاده از قفس جهت حمل و نقل، قفس باید دارای فضای مناسب بوده، راحت، دارای حداقل تکان در زمان حمل و نقل، تمیز، ایمن و حیوانات دیگر به آن دسترسی نداشته باشند و فضای داخل آن کاملاً قابل مشاهده باشد.

**تبصره**- در صورتی که حمل و نقل حیوان زمان بر باشد، باید در فواصل زمانی استاندارد، محل نگهداری آن تمیز گردیده و غذادهی صورت پذیرد.

1. پیش از شروع تحقیق بر روی حیوانات، لازم است آنها را از نظر سلامتی بررسی نموده و **در صورت عدم وجود** هر گونه مشکل بهداشتی در گروه­های تحت آزمایش قرار داده شوند.

**تبصره** 6-1- در **حیوانات غیر آزمایشگاهی** (نظیر گوسفند، بز، سگ و گربه .....) مورد استفاده در دامپزشکی­، پس از اخذ مجوز کار بر گونه حیوان مورد نظر و در صورت وجود مشکلات بهداشتی از آنجایی که جایگزینی این دسته حیوانات سخت و هزینه بر می­باشد، باید تا حد امکان مشکلات بهداشتی آنها را برطرف نمود.

**تبصره** 6-2- در صورت غیر قابل درمان بودن حیوان و جهت جلوگیری از تألم بیشتر، آن حیوان باید از پژوهش و یا آموزش حذف گردد.

1. قبل از شروع پژوهش لازم است فرصت کافی برای سازگاری حیوان با محیط و افراد، فراهم ‌شود.
2. نحوه چیدن قفس­ها و طراحی اتاق باید به نحوه­ای باشد که حرکت مراقبین، محققین و مشاهده حیوانات به سادگی امکان پذیر باشد.
3. مکان استقرار حیوانات باید تمیز بوده، دارای فضای کافی ،رنگ مناسب ، نور، رطوبت، تهویۀ مناسب و درجه حرارت استاندارد نگهداری آن حیوان باشد. بدیهی است که نگهداری آبزیان نیز باید حسب مورد، تحت شرایط مساعد از نظر فیزیولوژی (ماهی سردابی، ماهی گرمابی و،....) باشد. همچنین فضای لازم جهت ذخیره سازی اجساد و لاشه حیوانات و دفع آنها وجود داشته باشد.

**تبصره** 1-9- در شرایطی که لازم است حیوانات در فضای باز نگهداری گردند، ضروری است تا بر اساس رفتارشناسی حیوان، شرایط لازم در آن محیط فراهم گردد.

**تبصره** 2-9- محیط نگهداری حیوانات باید مرتباً تمیز شده و فضولات آن خارج گردد و در صورت نیاز با مواد **ضد عفونی کننده استاندارد** بصورت دوره ای ضد عفونی گردد تا از انتشار بوی آزار دهنده **و امکان آلرژی زایی و انتقال بیماری** به حیوانات آزمایشگاهی **جلوگیری شود**.

1. مکان نگهداری حیوانات نباید دارای صداهای اضافی استرس­زا و محل عبور و مرور مداوم افراد غیرمرتبط با آنان باشد. همچنین **نگهداری حیوانات شکارچی در مجاورت سایر** **حیوانات** حتی در قفس های مجزا که باعت ایجاد استرس در حیوانات می­شود **مجاز نمی­باشد**.
2. در طول زمان پژوهش لازم است غذا و آب مصرفی سالم و کافی در اختیار حیوان قرار گیرد و ذخایر کافی آب و غذا در محل نگهداری حیوانات بکار گرفته شود.
3. نگهداری حیوانات مربوط به پژوهش­های مختلف از **گونه­های متفاوت** در کنار یکدیگر **مجاز نیست**.
4. تمامی مداخلات صرفاً باید در موسسه­هایی که در مجوز کمیته اخلاقی مجاز شمرده شده، انجام شوند.

**تبصره** 1-13- کمیته اخلاق ممکن است بر پایه توجیهات علمی ، اجرای ماده حاضر را در مورد برخی پروژه­ها **استثناء قائل شود**. در این رابطه توجه به احتمال **مخاطرات بیولوژیک، اخلاقی و علمی** ناشی از اجرای مداخله در محل خارج از موسسه ضروری است و **علاوه بر مجری** مسئول پروژه ، **مرجع ذیصلاح تصویب کننده طرح** در این رابطه مسئولیت دارد.

**تبصره** 2-13- مداخلات **نمی­بایست** در محل­های پرورش یا نگهداری از حیوانات انجام شود مگر آنکه به علت نیازهای اساسی پروژه انجام آن در خارج از محل­های پرورش یا نگهداری از حیوانات **حقیقتاً ناممکن بوده** و این موضوع توسط کمیته اخلاقی ذیربط نیز تصویب شود.

1. در مورد مداخلاتی که منجر به **درد طاقت فرسا و یا دیسترس شدید در حیوان** می­شوند، چنانچه احتمال میرود حالات فوق الذکر **دراز مدت بوده** و درد و رنج آنها **قابل تخفیف دادن نباشد**، **انجام مداخلات مذکور ممنوع** است.

 **تبصره** 1-14-روشهایی که سبب درد طاقت فرسا یا اضطراب در حیوان می شود باید با استفاده از بی حس کننده و آرامبخش­های مناسب و یا بیهوشی، مطابق با تکنیک­های مورد قبول

دامپزشکی انجام شوند. جراحی یا دیگر روش­های دردناک نباید بر روی حیوان هوشیار و یا با استفاده از داروهایی همچون شل کننده­های عضلانی که بی­حرکتی بدون مهار درد ایجاد می­کنند، انجام شوند.

 **تبصره** 2-14- در پروژه­هایی که پیشنهاد شده درد، رنج و دیسترس (در حد متوسط) ناشی از مداخلات درمان نشود، در صورت عدم قابلیت انجام آن با روش های جایگزین پروژه قابل پذیرش می باشد. **اگر چه** در صورت تشخیص کمیته اخلاق مبنی بر **مغایرت پروژه** با **اصول** **اخلاقی** و یا **علمی**، کمیته موظف است نسبت به **رد موضوع** اقدام نماید و یا بصورت **محرمانه** از **دو نفر پژوهشگر مجّرب** در کار با حیوانات آزمایشگاهی که مستقل از پروژه بوده، تلاقی منافع با پروژه مورد بررسی نداشته و از هویت افراد دخیل در پروژه بی اطلاع می باشند، جهت داوری اخلاقی و علمی موضوع استعلام نماید.

1. انجام روش­های جراحی، به دلیل ماهیت تهاجمی آنها، به لحاظ اخلاقی نیاز به نظارت و توجه دقیق افراد متخصص دارند و در حد امکان باید در مکان­های استریل انجام گیرند. در صورت لزوم، باید بیهوشی و جراحی را تحت نظارت مستقیم فردی که در استفاده از روش­ها آموزش دیده است، انجام دهند**.**

**نظارت و مراقبت بعد از عمل**، که شامل استفاده از داروهای ضد درد و آنتی­ ­بیوتیک به منظور کم کردن ناراحتی، جلوگیری از عفونت و بهبودی از جراحی می­باشد **بایستی** انجام گیرد.

حیوانات آزمایشگاهی نباید در جراحی­های متعدد مورد استفاده قرار گیرند مگر بدلیل لزوم ماهیت تحقیقات، جراحی خاص و موارد مورد نیاز برای سلامتی حیوان مورد مطالعه.

**جراحی­های متعدد** دریک حیوان باید موجه باشد و **توسط کمیته اخلاق تأیید شود**.

1. آزادسازی حیوانات آزمایشگاهی در طبیعت درانتهای تحقیقات به دلیل خطرات زیست محیطی، انتقال بیماری­ها و عدم سازش طبیعت حیوانات آزمایشگاهی بامحیط خارج از آزمایشگاه ممنوع می­باشد.
2. لازم است تا حد امکان از مرگ خود به خودی حیوان به عنوان معیار پایان کار با حیوان در پروژه اجتناب شود، چرا که این امر سبب بروز درد و رنج شدید در طول دوره پیش از مرگ در حیوان می­گردد.

**تبصره**1-17- در صورتی که **در طول دورۀ** نگهداری، پژوهش و یا پایان پژوهش، لزوم قطعی به کشتن **حیوان غیر آزمایشگاهی** وجود داشته باشد، **رعایت شرایط ذبح اسلامی حیوانات حلال­ گوشت** الزامی است.

**تبصره**2-17- در خصوص حیوانات غیر حلال­گوشت و یا حلال­گوشتی که به مصرف خوراکی نخواهند رسید، باید **آسان­کشی با حداقل آزار به حیوان** صورت گیرد.

**محور اخلاق پژوهش بر روی مشارکت کنندگان انسانی:**

**معرفی مناسب:** اخلاق پژوهش علمی اقتضا می­کند که پژوهشگر خود را به مشارکت کنندگان معرفی کند و از ارائه اطلاعات نادرست درباره خود اجتناب ورزد.

**سلامت، ایمنی و آسایش مشارکت کنندگان:**

1. در پژوهش­های انساني، سلامت و ايمني فرد فرد مشارکت­کنندگان در طول و بعد از اجراي پژوهش، بر تمامي مصالح ديگر اولويت دارد.
2. پژوهش بر انسان فقط در صورتي توجيه‌پذير است كه منافع بالقوه‌ي آن براي هر فرد مشارکت کننده بيش‌تر از خطرهاي آن باشد.
3. كسب رضايت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشي که بر روي مشارکت کننده انساني اجرا مي‌شود، الزامي است. اين رضايت بايد به شكل كتبي باشد. در مواردي که اخذ رضايت آگاهانه‌ي کتبي غير ممکن يا قابل صرف‌نظر باشد، بايد موضوع با ذکر دلايل به کميته‌ي اخلاق منتقل شود. در صورت تأييد کميته‌ي اخلاق، اخذ رضايت کتبي قابل تعويق يا تبديل به رضايت شفاهي يا ضمني خواهد بود.
4. اگر در طول اجراي پژوهش تغييري در نحوه اجراي پژوهش داده شود يا اطلاعات جديدي به دست آيد که احتمال داشته باشد که بر تصميم مشارکت کننده مبني بر ادامه‌ي شرکت در پژوهش تاثير گذار باشد، بايد موضوع به اطلاع کميته‌ي اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کميته با ادامه‌ي پژوهش، مراتب به اطلاع فرد مشارکت کننده رسانده شود و رضايت آگاهانه مجددا اخذ گردد.
5. پژوهشگر بايد از آگاهانه بودن رضايت اخذ شده اطمينان حاصل کند. براي اين منظور، در تمامي پژوهش­ها، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به ‌عنوان مشارکت کننده را از تمامي اطلاعاتي که مي­‌توانند در تصميم‌گيري او مؤثر باشند، به‌نحو مناسبي آگاه سازد. اين اطلاعات شامل: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشي که قرار است به‌کار گرفته شود ، هر گونه تعارض منافع احتمالي می­باشند.
6. اگر در حين اجراي پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در اين پژوهش براي مشارکت کننده بيش از فوايد بالقوه­ي آن است، بايد آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.
7. افراد آسیب پذیر به دلیل موقعیت نامساعدشان نباید هدف پژوهش قرار گیرند.
8. چنانکه اهداف پژوهش انتخاب افراد را اجبار می­کند مشارکت کنندگان انتخاب شده باید اولین دریافت کنندگان مزایای آینده پژوهش مورد نظر باشند.
9. در پژوهش‌هاي که ممکن است به محيط زيست آسيب برسانند، بايد احتياط‌هاي لازم در جهت حفظ و نگهداري و عدم آسيب رساني به محيط ريست انجام گيرد.

10- وابستگي سازماني پژوهشگر، و فوايد و زيان‌هايي که انتظار مي‌رود مطالعه در بر داشته باشد. هم‌چنين، هر مشارکت کننده بايد بداند كه مي‌تواند هر لحظه كه بخواهد از مطالعه خارج شود و بايد درباره‌ي خطرات و زيان‌هاي بالقوه‌ي ناشي از ترك زودرس پژوهش آگاه و پشتيباني شود. پژوهشگر هم‌چنين بايد به تمامي سؤالات و دغدغه‌هاي اين افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. اين موارد بايد در رضايت‌نامه‌ي آگاهانه منعكس شود.

11-پژوهشگر بايد از آزادانه بودن رضايت اخذ شده اطمينان حاصل کند. رفتارهايي که به هر نحوي متضمن تهديد، اغوا، فريب و يا اجبار باشد موجب ابطال رضايت مشارکت کننده مي‌شود. به فرد بايد فرصت کافي براي مشاوره با افرادي که مايل باشد – نظير اعضاي فاميل يا پزشک خانواده - داده شود.

 12-در پژوهش‌هايي که از مواد بدني (شامل بافت‌ها و مايعات بدن انسان) يا داده‌هايي استفاده مي‌شود که هويت صاحبان آن‌ها معلوم يا قابل کشف و رديابي است، بايد براي جمع‌آوري، تحليل، ذخيره‎سازي و يا استفاده‌ي مجدد از آن‌ها رضايت آگاهانه گرفته شود. در مواردي که اخذ رضايت غيرممکن باشد يا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، مي‌توان در صورت بررسي مورد و تصويب کميته‌ي اخلاق ، از داده‌ها يا مواد بدني ذخيره شده، بدون اخذ رضايت آگاهانه استفاده کرد.

13-در مواردي كه آگاه كردن فرد مشارکت کننده درباره‌ي جنبه‌اي از پژوهش باعث كاهش اعتبار پژوهش مي­شود، ضرورت اطلاع‌رساني ناكامل از طرف پژوهشگر بايد توسط كميته‌ي اخلاق تأييد شود. بعد از رفع عامل اين محدوديت، بايد اطلاع‌رساني کامل به مشارکت کننده انجام گيرد.

14-برخي از افراد يا گروه‌هايي از مردم، نظير ناتوانان ذهني، کودکان، جنين و نوزاد، بيماران اورژانسي، يا زندانيان‌که ممکن است به‌عنوان مشارکت کننده در پژوهش شرکت کنند، نمي‌توانند براي دادن رضايت، آگاهي يا آزادي لازم را داشته باشند. اين افراد يا گروه‌ها آسيب‌پذير دانسته مي‌شوند و بايد مورد حفاظت ويژه قرار گيرند.

15-پژوهشگر مسؤول رعايت اصل رازداري و حفظ اسرار مشارکت کنندگان و اتخاذ تدابير مناسب براي جلوگيري از انتشار آن است. هم‌چنين، پژوهشگر موظف است که از رعايت حريم خصوصي افراد مشارکت کننده در طول پژوهش اطمينان حاصل کند. هرگونه انتشار داده‌ها يا اطلاعات به‌دست آمده از بيماران بايد بر اساس رضايت آگاهانه انجام گيرد.

16-هر نوع آسيب يا خسارت ناشي از شركت در پژوهش بايد جبران خسارت شود. اين امر بايد در هنگام طراحي پژوهش لحاظ شده باشد.

17-در پايان پژوهش، هر فردي که به‌عنوان مشارکت کننده به آن مطالعه وارد شده است، اين حق را دارد که درباره‌ي نتايج مطالعه آگاه شود و از مداخلات يا روش‌هايي که سودمندي‌شان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند شود.

18-روش پژوهش نبايد با ارزش‌هاي احتماعي، فرهنگي و ديني جامعه در تناقض باشد.

19-پژوهشگر باید متعهد شود هیچ گونه آسیب جسمی و روانی به شرکت­کنندگان در پژوهش وارد نمی­گردد.

20-رعایت انصاف و عدالت در مورد شرکت­کنندگان باید به گونه­ای­ باشد که پس از مداخله در گروه آزمایش و درگروه­هایی که مشکلات دارند؛ در گروه گواه هم مداخله صورت گردد.

21- مداخله­گر باید صلاحیت علمی و عملی را که از طریق استاد راهنما تأیید می­شود داشته باشد و در صورت لزوم گواهی تسلط در حوزه مربوطه را داشته باشند.